SPINRAZA™ **poskytuje dlhodobú účinnosť a priaznivý bezpečnostný profil overený v klinických štúdiách aj reálnej praxi** pre všetky vekové skupiny a typy SMA.[1-6]

SPINRAZA™ sa podáva cielene do CNS, čím je **zabezpečená nepretržitá produkcia SMN proteínu a minimalizovaná toxicita** – periférny účinok lieku.[1,7,8]

Skrátená informácia o lieku SPINRAZA
PRED PREDPÍSANÍM LIEKU SA OBOZNÁMTE S ÚPLNÝM ZNENÍM SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC).
Názov lieku: Spinraza 12 mg injekčný roztok. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** jedna injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje 12 mg nusinersenu. **Terapeutické indikácie:** Spinraza je indikovaná na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie. Dávkovanie a spôsob podávania: Odporúčaná dávka je 12 mg (5 ml) na jedno podanie. Liečba Spinrazou sa musí začať čo najskôr po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami v dňoch 0, 14, 28 a 63. Udržiavacia dávka sa má potom podávať každé 4 mesiace. *Vynechané alebo oneskorené dávky:* Ak sa podanie nasycovacej alebo udržiavacej dávky oneskorí alebo vynechá, Spinraza sa musí podať podľa schémy uvedenej v tabuľke 1 v SPC. Spinraza sa podáva ako intratekálna bolusová injekcia počas 1 až 3 minút použitím ihly na spinálnu anestéziu. Injekcia sa nesmie podať do oblastí kože, na ktorých sú prejavy infekcie alebo zápalu. Odporúča sa, aby sa pred podaním odobral taký objem cerebrospinálneho moku (CSF), ktorý je ekvivalentný objemu Spinrazy určenému na podanie injekcie. Pri podaní Spinrazy môže byť potrebná sedácia, a to v závislosti od klinického stavu pacienta. **Kontraindikácie**: Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**: Procedúra lumbálnej punkcie: Možné obtiaže s touto cestou podania môžu byť u veľmi mladých pacientov a u pacientov so skoliózou. Použitie ultrasonografie alebo inej zobrazovacej techniky sa môže zvážiť pre uľahčenie intratekálneho podania podľa uváženia lekára. Trombocytopénia a koagulačné abnormality: Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antisense oligonukleotidov sa pozorovala trombocytopénia a koagulačné abnormality, vrátane akútnej závažnej trombocytopénie. Ak je to klinicky indikované, pred podaním Spinrazy sa odporúča laboratórne vyšetrenie hodnôt krvných doštičiek a koagulácie. Renálna toxicita: Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antisense oligonukleotidov sa pozorovala renálna toxicita. Ak je to klinicky indikované, odporúča sa vyšetrenie bielkovín v moči. V prípade pretrvávajúcej zvýšenej hladiny bielkovín v moči sa musí zvážiť ďalšie vyšetrenie. Hydrocefalus: Pri použití lieku po uvedení na trh u pacientov liečených nusinersenom boli hlásené prípady komunikujúceho hydrocefalu bez súvislosti s meningitídou alebo krvácaním. U niektorých pacientov bol implantovaný ventrikuloperitoneálny shunt. U pacientov so zníženým vedomím sa má zvážiť vyšetrenie na hydrocefalus. Prínosy a riziká liečby nusinersenom u pacientov s ventrikuloperitoneálnym shuntom nie sú v súčasnosti známe a pokračovanie v liečbe je potrebné starostlivo zvážiť. **Liekové interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. *In vitro* štúdie naznačili, že nusinersen nie je induktor ani inhibítor metabolizmu sprostredkovaného CYP450. *In vitro* štúdie naznačujú, že pravdepodobnosť interakcií s nusinersenom kvôli kompetícii o väzbu na plazmatické proteíny alebo kompetícii s prenášačmi, alebo ich inhibícii je nízka. **Fertilita, gravidita a laktácia**: Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu nusinersenu počas gravidity. Nie je známe, či sa nusinersen/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu nusinersenom sa musí urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o možných účinkoch na fertilitu ľudí. **Nežiaduce účinky**: veľmi časté nežiaduce reakcie súvisiace s podávaním Spinrazy (možno považovať za prejavy postpunkčného syndrómu): bolesť hlavy, vracanie, bolesť chrbta. Po uvedení lieku na trh boli hlásené udalosti komunikujúceho hydrocefalu. **Imunogenita:** Celkovo bol výskyt protilátok proti lieku (ADA) nízky. Vplyv imunogenicity na bezpečnosť sa formálne neanalyzoval, pretože počet pacientov s ADA bol nízky. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. **Čas použiteľnosti:** 4 roky. **Druh obalu a obsah balenia:** Veľkosť balenia je jedna injekčná liekovka v škatuli. **Registračné číslo**: EU/1/17/1188/001. **Dátum poslednej revízie SPC**: 01/2022. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**: Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu. **Kontakt v SR**: Biogen Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Referencie: 1. SPC SPINRAZA™, január 2022. **2.** Hagenacker T, et al. Lancet Neurol. 2020;19(4):317-325. **3.** Maggi L, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2020; 91(11): 1166–1174. **4.** Coratti et al. Orphanet J Rare Dis (2021) 16:430. **5.** Darras BT, et al. Neurology. 2019;92:e2492-e2506. **6.** De Vivo DC, et al. Neuromuscul Disord. 2019;29(11):842-56. **7.** Fowler MJ, et al. Adv Drug Deliv Rev. 2020;165-166:77-95. **8.** Khorkova O, et al. Nat Biotechnol. 2017;35(3):249-263. **9.** Proud C., et al. Annual Cure SMA Research and Clinical Care Meeting June 15–17, 2022, Anaheim, CA.

Biogen

Biogen Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
© 2022 Biogen. Všetky práva vyhradené.
Biogen-157743, dátum prípravy: október 2022